

- Machen Sie sich eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit, an dem Sie ein Pflaster aufgeklebt haben, um sich an das Wechseln des Pflasters zu erinnern.
- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollen:

Anwendung des Pflasters am	Wechsel des Pflasters am
Montag	→ Donnerstag
Dienstag	→ Freitag
Mittwoch	→ Samstag
Donnerstag	→ Sonntag
Freitag	→ Montag
Samstag	→ Dienstag
Sonntag	→ Mittwoch

Wo das Pflaster aufgeklebt werden soll

Erwachsene

- Kleben Sie das Pflaster auf einen flachen Bereich Ihres Oberkörpers oder Oberarmes (nicht auf ein Gelenk).

Kinder

- Kleben Sie das Pflaster immer auf den oberen Bereich des Rückens, damit es für Ihr Kind schwierig ist, das Pflaster zu erreichen oder zu entfernen.
- Prüfen Sie regelmäßig, ob das Pflaster noch richtig auf der Haut klebt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Pflaster nicht entfernt und sich in den Mund steckt, da dies lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein kann.
- Beobachten Sie Ihr Kind besonders sorgfältig für 48 Stunden, nachdem
 - das erste Pflaster aufgeklebt wurde.
 - ein höher dosiertes Pflaster aufgeklebt wurde.
- Es kann einige Zeit dauern, bis das Pflaster voll wirksam wird. Daher kann Ihr Kind bis zum Eintritt der Wirksamkeit noch andere Schmerzmittel benötigen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Erwachsene und Kinder

Kleben Sie das Pflaster nicht auf

- dieselbe Stelle zweimal in Folge.
- Bereiche, die Sie viel bewegen (Gelenke) oder Hautstellen, die gereizt sind oder kleine Verletzungen aufweisen.
- Hautstellen, die stark behaart sind. Vorhandene Haare sollten nicht abrasiert werden (Rasieren führt zu Hautirritationen). Stattdessen sollten die Haare so kurz wie möglich abgeschnitten werden.

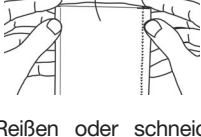
Aufkleben eines Pflasters

Schritt 1: Vorbereitung der Haut

- Bevor Sie das Pflaster aufkleben, muss Ihre Haut komplett trocken, sauber und kühl sein.
- Wenn Ihre Haut gereinigt werden muss, verwenden Sie nur kaltes Wasser.
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel, Cremes, Hautpflegemittel, Öle oder Puder vor Aufkleben des Pflasters.
- Kleben Sie das Pflaster nicht sofort nach einem heißen Bad oder einer heißen Dusche auf.

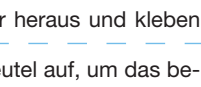
Schritt 2: Öffnen des Beutels

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel eingeschweißt.
- Knicken Sie den Beutel entlang der roten Linie. Öffnen Sie den Beutel in Pfeilrichtung durch langsames und gleichmäßiges Ziehen.



- Reißen oder schneiden Sie vorsichtig den ganzen Rand des Beutels auf (wenn Sie eine Schere verwenden, schneiden Sie nah am verschweißten Rand des Beutels, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden).

- Greifen Sie beide Seiten des geöffneten Beutels und ziehen Sie ihn auseinander.



- Nehmen Sie das Pflaster heraus und kleben es sofort auf.
- Heben Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Pflaster später zu entsorgen.
- Benutzen Sie jedes Pflaster nur einmal.
- Nehmen Sie das Pflaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit für die Anwendung sind.
- Prüfen Sie das Pflaster auf Beschädigungen.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf, wenn es geteilt, zerschnitten oder beschädigt ist.
- Zerteilen oder zerschneiden Sie das Pflaster niemals.

Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken

- Achten Sie darauf, dass das Pflaster von lockerer Kleidung bedeckt ist und nicht unter einem straffen oder elastischen Teil feststeckt.
- Ziehen Sie vorsichtig eine Hälfte der durchsichtigen Plastikfolie von der Mitte des Pflasters ab.
- Achten Sie darauf, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut.
- Entfernen Sie die zweite Hälfte der Plastikfolie und drücken Sie das ganze Pflaster mit der flachen Hand auf die Haut.
- Drücken Sie für mindestens 30 Sekunden. Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster gut klebt, besonders an den Rändern.

Schritt 4: Entsorgen des Pflasters

- Sofort wenn Sie ein Pflaster entfernen, falten Sie es fest in der Mitte zusammen, sodass es mit der Klebefläche aneinander klebt.
- Stecken Sie es in den Originalbeutel und entsorgen Sie den Beutel wie von Ihrem Apotheker angegeben.
- Bewahren Sie benutzte Pflaster für Kinder unzugänglich auf - da auch benutzte Pflaster noch etwas Wirkstoff enthalten, kann das für Kinder gefährlich und sogar tödlich sein.

Schritt 5: Hände waschen

- Waschen Sie sich nach jedem Umgang mit dem Pflaster die Hände ausschließlich mit klarem Wasser.

Weitere Informationen über die Anwendung von Fentanyl-HEXAL S

Alltagsaktivitäten während Sie die Pflaster anwenden

- Die Pflaster sind wasserdicht.
- Sie können duschen oder baden, während Sie ein Pflaster tragen, sollten aber nicht direkt über das Pflaster reiben.
- Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie sich körperlich betätigen oder Sport treiben, während Sie das Pflaster tragen.
- Sie können auch schwimmen gehen, während Sie das Pflaster tragen, aber
 - nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder.
 - tragen Sie das Pflaster nicht unter einem straffen oder elastischen Teil.
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizten Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

Wie schnell wirken die Pflaster?

- Es kann einige Zeit dauern, bis Ihr erstes Pflaster vollständig wirkt.
- Ihr Arzt kann Ihnen beispielsweise für den ersten Tag zusätzliche Schmerzmittel verordnen.
- Danach sollte das Pflaster helfen, die Schmerzen dauerhaft zu bekämpfen, so dass Sie keine weiteren Schmerzmittel mehr benötigen. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen von Zeit zu Zeit weiterhin zusätzliche Schmerzmittel verordnen.

Wie lange werden die Pflaster angewendet?

- Fentanyl-HEXAL S Pflaster sind für die Anwendung bei langanhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden.

Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern

- Wenn Ihre Schmerzen nach dem Aufkleben des letzten Pflasters plötzlich stärker werden, müssen Sie das Pflaster überprüfen. Wenn es nicht mehr gut klebt oder abgefallen ist, sollten Sie das Pflaster ersetzen (siehe auch Abschnitt „Wenn sich ein Pflaster ablöst“).
- Wenn Ihre Schmerzen mit der Zeit stärker werden, während Sie diese Pflaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Pflasterstärke ausprobieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder beides).
- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Pflasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung der Pflaster abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl-HEXAL S angewendet haben, als Sie sollten (mehr Pflaster oder die falsche Pflasterstärke)

Wenn Sie mehr Pflaster oder eine falsche Pflasterstärke aufgeklebt haben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie sofort einen Arzt.

Zeichen einer Überdosierung schließen Atemschwierigkeiten oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Denkschwierigkeiten, anomales Gehen oder Sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit ein.

Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukoenzephalopathie bezeichnet wird.

Wenn Sie den Wechsel Ihres Pflasters vergessen haben

- Wenn Sie es vergessen haben, wechseln Sie Ihr Pflaster sofort, wenn Sie sich daran erinnern und notieren Sie den Tag und die Uhrzeit. Wechseln Sie das Pflaster wie gewohnt wieder nach **3 Tagen (72 Stunden)**.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erst sehr spät bemerken, dass Sie das Wechseln des Pflasters vergessen haben, da Sie möglicherweise in diesem Fall zusätzliche Schmerzmittel benötigen; kleben Sie **kein** zusätzliches Pflaster auf.

Wenn sich ein Pflaster ablöst

- Wenn sich ein Pflaster vor dem geplanten Wechsel ablöst, dann kleben Sie sofort ein neues auf und notieren sich Tag und Uhrzeit. Nutzen Sie einen neuen Hautbereich auf
 - Ihrem Oberkörper oder Arm.
 - dem oberen Rücken Ihres Kindes.
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber und tragen Sie das Pflaster weitere **3 Tage (72 Stunden)** oder wie von Ihrem Arzt vorgegeschrieben, bevor Sie das neue Pflaster wie gewohnt wechseln.
- Wenn sich Pflaster erneut ablösen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl-HEXAL S abbrechen wollen

- Hören Sie nicht plötzlich auf, dieses Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dies tun können, in der Regel durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis, sodass unangenehme Entzugssymptome auf ein Minimum reduziert werden. Siehe auch Abschnitt 2 „Entzugssymptome bei Absetzen von Fentanyl-HEXAL S“.
- Wenn Sie aufgehört haben, die Pflaster anzuwenden, beginnen Sie nicht wieder mit der Anwendung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann sein, dass Sie eine andere Pflasterstärke benötigen, wenn Sie wieder mit der Anwendung beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson irgendetwas von dem Folgenden an der Person, die das Pflaster trägt, bemerken, entfernen Sie das Pflaster und verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Sie können dringend medizinische Behandlung benötigen.

- anomales Gefühl von Schläfrigkeit, eine langsamere oder flachere Atmung als gewöhnlich Folgen Sie den oben aufgeführten Anweisungen und halten Sie die Person, die das Pflaster getragen hat, möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken Opioid-haltigen Schmerzmittel (wie Fentanyl-HEXAL S oder Morphin) angewendet haben. (Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen)
- plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut
Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- (Krampf-)Anfälle (Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen)
- reduzierter Bewusstseinsgrad oder Bewusstlosigkeit (Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betroffen)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Angstzustände oder Verwirrheitszustand
- Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Muskelzittern oder -krämpfe
- ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie)
- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)
- Bluthochdruck
- Atemnot (Dyspnoe)
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung
- verstärktes Schwitzen
- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren
- sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen
- Kältegefühl
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhezustände, Desorientiertheit
- sich sehr glücklich fühlen (Euphorie)
- herabgesetztes Gefühl oder herabgesetzte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie)
- Gedächtnisschwund
- verschwommenes Sehen
- verlangsamer Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose)
- Verlust der Darmtätigkeit (Ileus)
- juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Pflaster klebt
- grippeähnliche Erkrankung
- Gefühl von Körpertemperaturschwankungen
- Fieber
- Muskelzucken
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) oder Probleme beim Sex
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verengung der Pupille (Miosis)
- zeitweises Aussetzen der Atmung (Apnoe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel)
- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)
- Sie können von Fentanyl-HEXAL S abhängig werden (siehe Abschnitt 2)

Sie können im Bereich des Pflasters Ausschläge, Rötungen oder einen leichten Juckreiz der Haut bemerken. Dies ist normalerweise leicht ausgeprägt und verschwindet wieder, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben. Wenn dies nicht geschieht oder das Pflaster zu schweren Hautreizungen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die wiederholte Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie gewöhnen sich daran oder Sie werden möglicherweise schmerzempfindlicher) oder Sie können davon abhängig werden.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Fentanyl-HEXAL S wechseln oder die Anwendung von Fentanyl-HEXAL S plötzlich abbrechen, können Sie Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Krankheitsgefühl, Durchfall, Angstzustände oder Zittern bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Es wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Fentanyl-HEXAL S während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Fentanyl-HEXAL S aufzubewahren?

Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden

Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen.

Wie lange kann Fentanyl-HEXAL S aufbewahrt werden

Sie dürfen Fentanyl-HEXAL S nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn die Pflaster abgelaufen sind, bringen Sie sie zur Apotheke zurück.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Wie sind benutzte oder unbenutzte Pflaster zu entsorgen

Wenn ein benutztes oder unbenutztes Pflaster versehentlich auf einer anderen Person haftet, insbesondere auf einem Kind, kann dies tödlich sein.

Benutzte Pflaster sollen fest in der Mitte gefaltet werden, so dass die Klebeflächen aneinanderkleben. Dann sollen sie zurück in den Originalbeutel gesteckt und für andere Personen, insbesondere Kinder, unzugänglich aufbewahrt werden, bis sie sicher entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

<https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl-HEXAL S enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

Jedes transdermale Pflaster setzt 37,5 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei. Jedes transdermale Pflaster mit 15,75 cm² Resorptionsfläche enthält 6,3 mg Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Abziehbare Schutzfolie (vor dem Aufkleben auf die Haut zu entfernen): Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert

Selbstklebende Matrixschicht: Acryl-Vinylacetat-Copolymer

Trägerfolie: Poly(ethylenterephthalat), Drucktinte

Wie Fentanyl-HEXAL S aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl-HEXAL S ist ein transparentes, an den Ecken abgerundetes, rechteckiges, bedrucktes transdermales Pflaster mit einer Klebeschicht, die auf die Haut geklebt werden kann. Die Klebeschicht ist mit einer abziehbaren Schutzfolie bedeckt (vor der Anwendung des Pflasters zu entfernen).

Fentanyl-HEXAL S ist in Packungsgrößen mit 5, 10 und 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!